

## **BVMed –Stellungnahme**

### **zur Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über Medizinprodukte vom 2. Juli 2003 – KOM (2003) 386 endgültig –**

#### **1. Klinische Daten (Punkt 5.2 "Klinische Prüfung"):**

Unter Punkt 5.2 "Klinische Prüfung" ist die Aussage zu finden (Seite 14 Mitte): "Außerdem wird die Angemessenheit der klinischen Daten, die im Hinblick auf Merkmale und Leistungen des Produktes übermittelt werden, von den Benannten Stellen nicht ausreichend überprüft."

Hier sind wir der Auffassung, dass auf Grund der in den Anhängen der Richtlinien niedergelegten Aufgaben der Benannten Stellen diese bei Klasse II a- und II b-Produkten zwar das Vorhandensein klinischer Daten und möglicherweise deren **Plausibilität** zu prüfen, **nicht aber eine tiefgehende medizinische Aus- und Bewertung dieser Daten** vorzunehmen haben. In diesem Zusammenhang erscheint uns die Bedeutung des Ausdrucks "Angemessenheit" nicht eindeutig. Die Benannten Stellen könnten dies als Aufforderung zur inhaltlichen Prüfung missverstehen. Es sollte eine Begrenzung definiert werden, die den Benannten Stellen eine Plausibilitätsprüfung erlaubt.

In Abhängigkeit vom potenziellen Risiko, das mit dem Medizinprodukt verbunden ist, sollte die Angemessenheit des Studienumfanges, d. h. Anzahl eingeschlossener Probanden, Umfang und Zeitintervalle der Folgeuntersuchungen bei der Studienplanung mit der Benannten Stelle diskutiert werden. Das **Studiendesign bzw. das Protokoll** darf nach Zustimmung der Ethikkommission in keinem Fall durch die Benannten Stellen in Frage gestellt werden. Auch die **Bewertung der Studienergebnisse**, dargestellt im Abschlussbericht, d. h. die klinischen Daten selbst, müssen in der Verantwortung des Studienleiters und des Sponsors verbleiben, wie von der harmonisierten Norm DIN EN 540 festgelegt.

Wir bitten das Bundesministerium, auch bei der Erarbeitung des neuen Leitfadens zur Bewertung klinischer Daten darauf hinzuwirken, dass den Benannten Stellen keine Aufgaben zugeordnet werden, die über die in der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Anforderungen hinausgehen.

#### **2. Neueinstufung / Reklassifizierung von Medizinprodukten (Punkt 6.1.2):**

Wir weisen grundsätzlich darauf hin, dass "Reklassifizierung" nicht nur "Höherklassifizierung" bedeutet, sondern auch "Tieferklassifizierung" umfassen kann. Auf Grund der jüngsten europäischen Initiativen ist bei der Industrie die Besorgnis eingetreten, die Europäische Kommission kenne nur eine Richtung, nämlich die, implantierbare Produkte mehrheitlich in die Klasse III zu versetzen.

Hinsichtlich der Reklassifizierung sollte die Europäische Kommission zu einem rechtsverbindlichen Regelwerk finden, das für alle Beteiligten **wissenschaftlich begründet und nachvollziehbar** ("duly substantiated") den Rechtsrahmen für Auf- und Abklassifizierungen beschreibt. Der Erlass von EG-Richtlinien zur Höherklassifizierung, der von der Kommission bislang zur Problemlösung favorisiert worden ist, erscheint uns weniger geeignet, in der Zukunft derartige Fragen zu lösen.

Der umstrittene Richtlinienentwurf zur Höherklassifizierung von Hüft-, Knie- und Schulterimplantaten belegt, dass nicht allein politische Erwägungen für Entscheidungen über die Reklassifizierung relevant sein dürfen, sondern nur Fakten, die belegen, dass eine Höherklassifizierung tatsächlich geboten ist, um die Sicherheit für die Patienten zu erhöhen.

### **3. Benannte Stellen (Punkt 6.1.3):**

Wir begrüßen die wiederholte Klarstellung der Kommission, dass die Benannten Stellen keine Marktüberwachungsfunktion innehaben.

Die Funktionen und Aufgaben der Benannten Stellen sollten nicht überschätzt werden, s. o. den Kommentar zu Nr. 1 ("Klinische Daten") am Ende.

Wir begrüßen in diesem Zusammenhang den Ansatz der Kommission, die CE-Kennzeichnung vor irreführenden privaten Sonderzeichen zu schützen, die in der Vergangenheit gerade von deutschen Benannten Stellen, wie der TÜV Product Service GmbH, angeboten wurden und teilweise noch angeboten werden (namentlich das Sonderzeichen "TÜV Mark" für Medizinprodukte). Die Marktüberwachungsbehörden und die Akkreditierungsstellen sollten der Irreführung der Verbraucher durch Benannte Stellen Einhalt gebieten, notfalls durch einen Widerruf der Akkreditierung.

### **4. Datenschutz (Punkt 6.2 "Transparenz und Vertrauen" i. V. m. Anhang 5):**

Die Kommission will "im Interesse größerer Transparenz ... rechtliche Änderungen im Hinblick auf die Veröffentlichung von Informationen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten vorschlagen." Das soll durch eine mögliche Änderung des Artikels 20 der Richtlinie 93/42/EWG geschehen (s. Anhang 5 der Kommissionsmitteilung).

Der Auffassung der Kommission, nach der "... die Bereitstellung ausgewählter Informationen den berechtigten Interessen der Hersteller keinen Schaden (zufügt) ...", können wir nicht uneingeschränkt zustimmen. Eine Lockerung des Artikels 20 (Vertraulichkeit) stellt für die Hersteller so lange ein Risiko dar, wie nicht konkret benannt wird, welche Informationen zu welchem Anlass veröffentlicht werden sollen/dürfen und die Hersteller auf dieser Basis nicht ihre möglichen Einwände im Vorfeld – bevor es zu einem Vorschlag der Kommission zur Richtlinienänderung kommt – geltend machen können.

Solange EUDAMED nicht die gewünschte Transparenz erbringt, könnten bzw. sollten zusätzlich erbetene Produktdaten allenfalls **in Form der Gebrauchsanweisung und/oder daraus abgeleiteter Datenblätter** zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Marktüberwachung / Schutz der CE-Kennzeichnung (Punkt 6.3):

Die Marktüberwachung ist in den EU-Mitgliedstaaten **national** ausgestaltet.

Die sehr umfassend im MPG geregelte deutsche Marktüberwachung (mit nationalen Besonderheiten in Bezug auf Vor- und Zwischenprodukte, die Inbetriebnahme von Produkten aus In-Haus-Herstellung etc.) könnte für Europa vorbildhaft sein, wenn nicht in den Bundesländern unterschiedliche Auffassung darüber herrschen würde, wie die Marktüberwachung beim Hersteller konkret erfolgen sollte, d. h. **wie § 26 Abs. 2 Satz 2 MPG zu interpretieren ist.**

Wir unterstützen den von der Mehrheit der deutschen Bundesländer getragenen Ansatz, dass es Aufgabe der Marktüberwachungsbehörden ist, die Rechtmäßigkeit der mit der CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebrachten Medizinprodukte **"in angemessenem Umfang"** zu überprüfen. "Angemessenheit" bedeutet nach allgemeinem Verständnis jedoch **nicht "Regelüberwachung"**.

Überwachungsmaßnahmen dürfen deshalb nicht die Rechtmäßigkeit der vom Hersteller angebrachten CE-Kennzeichnung ohne Grund in Frage stellen verbunden mit der Auferlegung von Gebühren auch im Fall einer durch die Überwachungsmaßnahme bestätigten Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung.

Vielmehr obliegt der Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Nachweisverfahren nach dem "Neuen Ansatz" und dem "Modularen Konzept" allein dem Hersteller eines Medizinprodukts, ggf. unter Beteiligung einer benannten Auditier- und Zertifizierstelle.

**Der nationalen Marktüberwachung fällt in diesem System nicht (!) die Aufgabe zu, die Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten ohne Anlass in Frage zu stellen und komplett neu zu überprüfen.**

Eine Sicherheitslücke ist vielmehr da zu befürchten, wo Einrichtungen **Medizinprodukte, die der Hersteller nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen hat**, bei weiteren Patienten wieder anwenden, ohne sie erneut in Verkehr zu bringen. Hier **entstehen neue Produkte**, die der Überwachung nach den Medizinprodukte-Richtlinien entzogen sind.

Wir empfehlen dringend, diese Produkte und Einrichtungen **europaweit (!)** der Überwachungspflicht zu unterwerfen und dies auch in den Verträgen der EU mit Drittstaaten (MRA's) **global** einzufordern.

Wir unterstützen insoweit ausdrücklich die Schlussfolgerungen im Entwurf eines Berichts des Europaparlaments über die Auswirkungen der Richtlinie 93/42/EWG auf die Gesundheit (2001/2270(INI) vom 30. Januar 2003 ("Malliori-Report") auf S. 8.

BVMed  
Berlin, den 03. September 2003